

医療法人財団荻窪病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	西暦 2017 年 11 月 6 日 (月) 18:00 ~ 19:05
開催場所	医療法人財団荻窪病院 別館 4 階研修室
出席委員	委員長：石井康宏 副委員長：河野亨 委員：吉見猛、倉澤正子、岩村守俊（議題 1 と 2 のみ出席）、関野真市、矢澤紀子、成瀬健太郎、横山昭、中村圭太、山岸竜生

審 議 内 容	
	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 バイオセラティブ・ジャパン株式会社の依頼による BIVW001 の第 1/2a 相試験 新たに当該治験を実施することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 2 生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象とした SI-613 の第 II 相試験 新たに当該治験を実施することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 3 レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象とした Tralokinumab の第 III 相臨床試験 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 4 パレクセル・インターナショナル株式会社依頼による治療歴のある成人重症血友病 A 患者を対象に、Human-cl rhFVIII による個別化定期補充療法の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、多施設共同第 IIIb 相試験 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 5 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした「NN7088」の第 III 相臨床試験 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 6 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした NNC 0129-0000-1003 の手術期における有効性及び安全性 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。</p>

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による治療歴のある重症型小児血友病 A 患者を対象とした NNC-0129-0000-1003 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する国際共同、非盲検、非対照試験

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした turoctocog alfa pegol の単回及び反復皮下投与における安全性、忍容性及び薬物動態試験

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題9 インヒビターを保有しない重症型血友病A 患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性を検討する多施設共同試験

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題10 インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性を検討する多施設、無作為割り付け、非盲検、比較試験

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11 中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第III相試験①

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 13 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第III相試験②

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 14 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第III相試験③

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

	<p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 15 重症血友病 A 又は B 患者(インヒビターの有無を問わない)を対象とした BAY 1093884 の多施設共同、非盲検、用量漸増単回投与、第 I 相試験 (First in Man 試験)</p> <p>安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p>治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題16 ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第3相試験</p> <p>治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 1 レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象とした Tralokinumab の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>治験に関する修正について報告がされた。</p> <p>報告 2 パレクセル・インターナショナル株式会社依頼による治療歴のある成人重症血友病 A 患者を対象に、Human-c1 rhFVIII による個別化定期補充療法の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、多施設共同第 IIIb 相試験</p> <p>治験に関する変更について報告がされた。</p>
特記事項	